

令和3年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）
分担研究報告書

慢性疼痛診療システムの均てん化と
痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究

研究分担者 門司 晃 佐賀大学医学部附属病院精神神経科 教授

研究要旨

本研究の目的は、慢性痛及び難治性疼痛に対する学際的アプローチの有効性と必要性を明らかにするために、その介入効果を多面的に評価することである。そのために、iPadを用いた問診システムを構築し、慢性の痛みを主訴に受診した患者に対して、初診時と3か月後、6か月後、12か月後の4時点でNRS（直近24時間の最大、最小、平均の痛み、評価時の痛み）、PDAS（生活障害度）、HADS（不安・抑うつ）、PCS（破局的思考）、PSEQ（自己効力感）、EQ-5D（健康関連QOL）、AIS（不眠）、ロコモ25（運動機能）、満足度による評価を行った。その中で、今年度は初診時と12か月後で評価を行った16名に関して比較検討を行った。その結果、初診時と12か月後を比較してNRS（最大の痛み）とNRS（平均の痛み）、PDAS、PCS（全体）、PCS（反芻）、PCS（無力感）、ロコモ25において有意な改善が見られた。また、12か月後のアウトカムとして治療の満足度を調査したところ、初診時のPCS（拡大視）が12か月後の満足度を有意に予測する可能性が示唆された。また、12か月後のEQ-5Dをアウトカムすると初診時のPCS（無力感）が12か月後のEQ-5Dを有意に予測する可能性が示唆された。さらには、12か月後のNRS（平均の痛み）をアウトカムとしたときも初診時のPCS（無力感）が12か月後のNRS（平均の痛み）を有意に予測することが示された。慢性痛診療の介入効果を評価する際に何をアウトカムとするかに関して未だコンセンサスは得られていない。本研究では、痛みの軽減だけでなく患者の満足度やQOLの改善をアウトカムとした際に、いずれも改善させる予測因子として初診時のPCSが有用である可能性が示唆された。今後は、成績不良例の危険因子についても検討する必要がある。

A. 研究目的

慢性痛及び難治性疼痛の診療および研究においては、個々の疾患分野や医療職種に限定されない学際的なアプローチが求められている。佐賀大学医学部附属病院においては痛みセンターチームを組織し、痛みの緩和を専門とする麻酔科ペインクリニック医だけでなく整形外科医、神経内科医、精神科医、歯科口腔外科医さらには公認心理師、理学療法士も含めた多職種で学際的カンファレンスを月に1回行い、通常の診療システムでは治らない慢性痛患者の治療方針を決定している。

本研究では、慢性痛及び難治性疼痛に対する学際的アプローチの有効性と必要性を明らかにするために、その介入効果を多面的に定量化することを目的とする。

B. 研究方法

対象者は、慢性的な痛みを主訴として当院の外来を受診した患者61名であった（男性17名、女性44名、48.3±19.45歳）。そして、対象者に対する介入効果を痛みだけでなく心理・社会面も含め多面的に評価した（初診時、3か月、6か月、12か月）。具体的には、痛みの強さの評価にはNRS（Numerical Rating Scale）を用いて直近24時間の最大、最小、平均の痛みと現在（回答時）の痛みを測定し、痛みに伴う生活障害の評価にはPDAS（Pain Disability Assessment Scale）を用い、不安・抑うつの評価にはHADS（Hospital Anxiety and Depression Scale）、痛みの破局的思考の評価にはPCS（Pain Catastrophizing Scale）、痛みに対する自己効力感の評価にはPSEQ（Pain Self-Efficacy Questionnaire）、健康関連QOLの指標としてはEQ-5D（EuroQol 5 Dimension）を用いた。さらに、不眠評価

として AIS (Athens Insomnia Scale)、運動機能評価としてロコモ 25 を用いた。また、評価の際には iPad を用いた。

統計解析は、各評価項目に関して治療効果を見るために初診時と 12 か月後とで t 検定を行った。また、12 か月後のアウトカムを予測する初診時の要因を調べるために階層的重回帰分析を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会での承認を受けて実施した。また、研究の参加に関しては外来に研究内容を掲示し、参加を拒否できる機会を与えた。

回答には基本的には iPad を用いたが、iPad の操作に不慣れで回答の負担が大きい症例においては、紙媒体の質問紙でも回答できるように配慮した。

C. 研究結果

対象者 61 名中で 3 か月後に評価ができた患者は 31 名、3 か月後と 6 か月後でデータを取得できた患者は 26 名、3 か月後、6 か月後、12 か月後すべてでデータを取得できた患者は 16 名だった。

その中で、12 か月後に評価ができた 16 名に関して、各評価項目の初診時との平均値の差に関して t 検定を行った結果、NRS (最大の痛み) ($t(16)=3.67, p<.05$) と NRS (平均の痛み) ($t(16)=2.42, p<.01$)、PDAS ($t(16)=2.70, p<.05$)、PCS (全体) ($t(16)=2.61, p<.05$)、PCS (反芻) ($t(16)=2.62, p<.05$)、PCS (無力感) ($t(16)=2.97, p<.05$)、ロコモ 25 ($t(16)=2.31, p<.05$) において有意な改善が見られた。

また、また、12 か月後の治療の満足度をアウトカムとした重回帰分析の結果、 R^2 は.396、0.9%水準で有意であり、標準偏回帰係数を見ると初診時の PCS (拡大視) が正の有意な値 ($\beta=.629, p<.001$) であった。また、12 か月後の EQ-5D をアウトカムとした重回帰分析の結果、 R^2 は.524、0.2 %水準で有意であり、標準偏回帰係数を見ると初診時の PCS (無力感) が負の有意な値 ($\beta=-.724, p<.005$) であった。さらには、12 か月後の NRS (平均) をアウトカムとしたときの重回帰分析の結果、 R^2 は.576、0.4%水準で有意であり、標準偏回帰係数を見ると初診時の PCS (無力感) が正の有意な値 ($\beta=.610, p<.01$)

であった。

D. 考察

慢性痛及び難治性疼痛の診療において、痛みの軽減だけでなく、QOL の改善や治療に対する満足度をアウトカムにしても、学際的アプローチが有効であることが示唆される。また、いずれも改善させる予測因子として初診時の PCS が有用である可能性が示唆された。特に、初診時の PCS (拡大視) が高値だと 12 か月後の満足度が低くなることや、初診時の PCS (無力感) が高値だと 12 か月後の QOL が低くなること、さらには 12 か月後の痛みが改善が見られにくくなることが予測される。

E. 結論

慢性痛及び難治性疼痛に対する学際的アプローチの有効性や初診時の痛みに対する破局的思考の程度がその後の治療成績に影響を与える可能性は示唆された。今後はさらに対象数を増やしていき、検討を重ねることや、成績不良例の危険因子についても検討する必要がある。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

- 1) 平川奈緒美. 日本専門医機構認定麻酔科領域講習 5 三叉神経痛の診断と治療. 日本ペインクリニック学会 第55回学術集会. 2021.7.22.
- 2) 菊地 潤、永浜千賀、酒村勇太、小嶋亮平、馬渡星示、村川 徹、野上耕二郎、松島 淳、立石 洋、國武 裕、溝口義人、門司 晃. 口腔内セネストパチーにクロナゼパムとマインドフルネス療法が奏功した 1 例. 第 117 回日本精神神経

学会学術総会. 2021.9.19-21.

なし

- 3) 原野りか絵、平川奈緒美. 診断に難渋した仙腸関節痛の1例. 第51回日本慢性疼痛学会. 2022.2.25-26.
- 4) 平松史帆、平川奈緒美、原野りか絵. 肢端紅痛症に対し交換神経節ブロックが有効であった一例. 第51回日本慢性疼痛学会. 2022.2.25-26.
- 5) 國武 裕、門司 晃. 眼痛を訴えて入院を繰り返した身体症状症にラモトリギンとルラシドンが有効だった1症例. 第51回日本慢性疼痛学会. 2022.2.25-26.
- 6) 白石 匠、國武 裕、立石 洋、門司 晃. 難治性慢性疼痛の発症数年後にアルツハイマー型認知症と診断された2症例. 第51回日本慢性疼痛学会. 2022.2.25-26.
- 7) 森 啓輔、林 由佳、山下佳雄. 口腔内灼熱症候群に対するアコニンサンの効果検討. 第51回日本慢性疼痛学会. 2022.2.25-26.
- 8) 松島 淳. Well-being 再考～心理的介入からみた場合～ (シンポジウム 慢性疼痛診療のアウトカムの位置づけ～何をもって治ったとするのか～治る患者と治らない患者). 第51回日本慢性疼痛学会. 2022.2.25-26.
- 9) 小嶋亮平、松島 淳、立石 洋、國武 裕、門司 晃. ラモトリギンが慢性疼痛に有効であった2型双極性障害の一例. 第21回佐賀痛みを考える会. 2021.4.7.

研究協力者

平川奈緒美	佐賀大学医学部附属病院 ペインクリニック・緩和ケア科 診療教授
園畑 素樹	佐賀大学医学部附属病院 整形外科 准教授
江里口 誠	佐賀大学医学部附属病院 神経内科 助教
國武 裕	佐賀大学医学部附属病院 精神神経科 助教
森 啓輔	佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 助教
松島 淳	佐賀大学医学部附属病院 精神神経科 助教

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他